



日薬連

第9回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

「医療用医薬品の安定供給に関する取組について」

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

梶山 健一

1. 医薬品供給状況について
2. 自己点検結果について
3. 局方の整合性について
4. 供給不安に関する課題の整理

現在の供給状況

- 現在、医薬品企業は、使用量が少なく採算性に問題がある品目であっても可能な限り安定供給できるよう増産、製造の効率化等に取り組んでおり、**全収載医薬品（数）の80%近く、後発医薬品では70%近くが「通常出荷」されているものの全収載医薬品（数）の約20%、後発医薬品の約30%が「通常出荷」されていない状況である。**

製造販売業者の対応状況（9月調査結果）

製造販売業者の対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
通常出荷	13,624	77.1%	2,344	92.8%	1,287	88.3%	6,194	67.8%	3,799	83.4%	1,493	88.4%	4,029	76.0%	184	98	3,747
通常出荷以外	4,058	22.9%	182	7.2%	171	11.7%	2,947	32.2%	758	16.6%	195	11.6%	1,272	24.0%	97	22	1,153
限定出荷	2,372	13.4%	103	4.1%	139	9.5%	1,737	19.0%	393	8.6%	130	7.7%	817	15.4%	75	11	731
自社の事情	629	3.6%	50	2.0%	23	1.6%	399	4.4%	157	3.4%	52	3.1%	217	4.1%	24	2	191
他社品の影響	1,580	8.9%	43	1.7%	106	7.3%	1,255	13.7%	176	3.9%	69	4.1%	553	10.4%	51	9	493
その他	163	0.9%	10	0.4%	10	0.7%	83	0.9%	60	1.3%	9	0.5%	47	0.9%	0	0	47
供給停止	1,686	9.5%	79	3.1%	32	2.2%	1,210	13.2%	365	8.0%	65	3.9%	455	8.6%	22	11	422
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%	1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

製造販売業者の出荷量の状況（9月調査結果）

製造販売業者の出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
A.プラス.出荷量増加	3,391	19.2%	196	7.8%	176	12.1%	2,491	27.3%	528	11.6%	219	13.0%	1,190	22.4%	80	25	1,085
B.出荷量通常	11,540	65.3%	2,158	85.4%	1,160	79.6%	4,871	53.3%	3,351	73.5%	1,291	76.5%	3,386	63.9%	164	79	3,143
C.出荷量減少	746	4.2%	80	3.2%	84	5.8%	364	4.0%	218	4.8%	94	5.6%	202	3.8%	15	5	182
D.出荷停止	765	4.3%	39	1.5%	19	1.3%	441	4.8%	266	5.8%	48	2.8%	190	3.6%	4	5	181
E.販売中止	1,240	7.0%	53	2.1%	19	1.3%	974	10.7%	194	4.3%	36	2.1%	333	6.3%	18	6	309
総計	17,682	100%	2,526	100%	1,458	100%	9,141	100%	4,557	100%	1,688	100%	5,301	100%	281	120	4,900

- ※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（17,682品目）について集計
- ※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など
- ※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
- ※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

（日薬連医薬品供給状況調査（9月調査））

剤形別の供給状況

- 剤形別には、**内用薬の73.1%、外用薬の89.1%、注射薬の82.1%**が「通常出荷」されている。
- 後発医薬品について見ると**内用薬の64.5%、外用薬の85.0%、注射薬の71.1%**が「通常出荷」されているものの、少量多品種構造が問題とされる**後発医薬品の特に内用薬では約35.5%**が「通常出荷」されていない状況である。

内用薬

製造販売業者の 対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷	8,461	73.1%	911	92.3%	820	85.6%	4,380	64.5%	2,350	82.6%
通常出荷以外	3,120	26.9%	76	7.7%	138	14.4%	2,411	35.5%	495	17.4%
限定出荷	1,757	15.2%	44	4.5%	117	12.2%	1,397	20.6%	199	7.0%
自社の事情	409	3.5%	23	2.3%	16	1.7%	295	4.3%	75	2.6%
他社品の影響	1,221	10.5%	14	1.4%	95	9.9%	1,030	15.2%	82	2.9%
その他	127	1.1%	7	0.7%	6	0.6%	72	1.1%	42	1.5%
供給停止	1,363	11.8%	32	3.2%	21	2.2%	1,014	14.9%	296	10.4%
総計	11,581	100%	987	100%	958	100%	6,791	100%	2,845	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
741	91.0%	2,286	72.2%	70	38	2,178
73	9.0%	879	27.8%	5	2	872
26	3.2%	552	17.4%	3	0	549
10	1.2%	123	3.9%	3	0	120
15	1.8%	396	12.5%	0	0	396
1	0.1%	33	1.0%	0	0	33
47	5.8%	327	10.3%	2	2	323
814	100%	3,165	100%	75	40	3,050

外用薬

通常出荷	1,995	89.1%	364	96.3%	207	95.8%	875	85.0%	549	89.1%
通常出荷以外	245	10.9%	14	3.7%	9	4.2%	155	15.0%	67	10.9%
限定出荷	145	6.5%	7	1.9%	7	3.2%	102	9.9%	29	4.7%
自社の事情	32	1.4%	1	0.3%	1	0.5%	12	1.2%	18	2.9%
他社品の影響	100	4.5%	6	1.6%	2	0.9%	83	8.1%	9	1.5%
その他	13	0.6%	0	0.0%	4	1.9%	7	0.7%	2	0.3%
供給停止	100	4.5%	7	1.9%	2	0.9%	53	5.1%	38	6.2%
総計	2,240	100%	378	100%	216	100%	1,030	100%	616	100%

223	97.0%	327	88.1%	27	8	292
7	3.0%	44	11.9%	3	0	41
3	1.3%	29	7.8%	0	0	29
3	1.3%	6	1.6%	0	0	6
0	0.0%	20	5.4%	0	0	20
0	0.0%	3	0.8%	0	0	3
4	1.7%	15	4.0%	3	0	12
230	100%	371	100%	30	8	333

注射薬

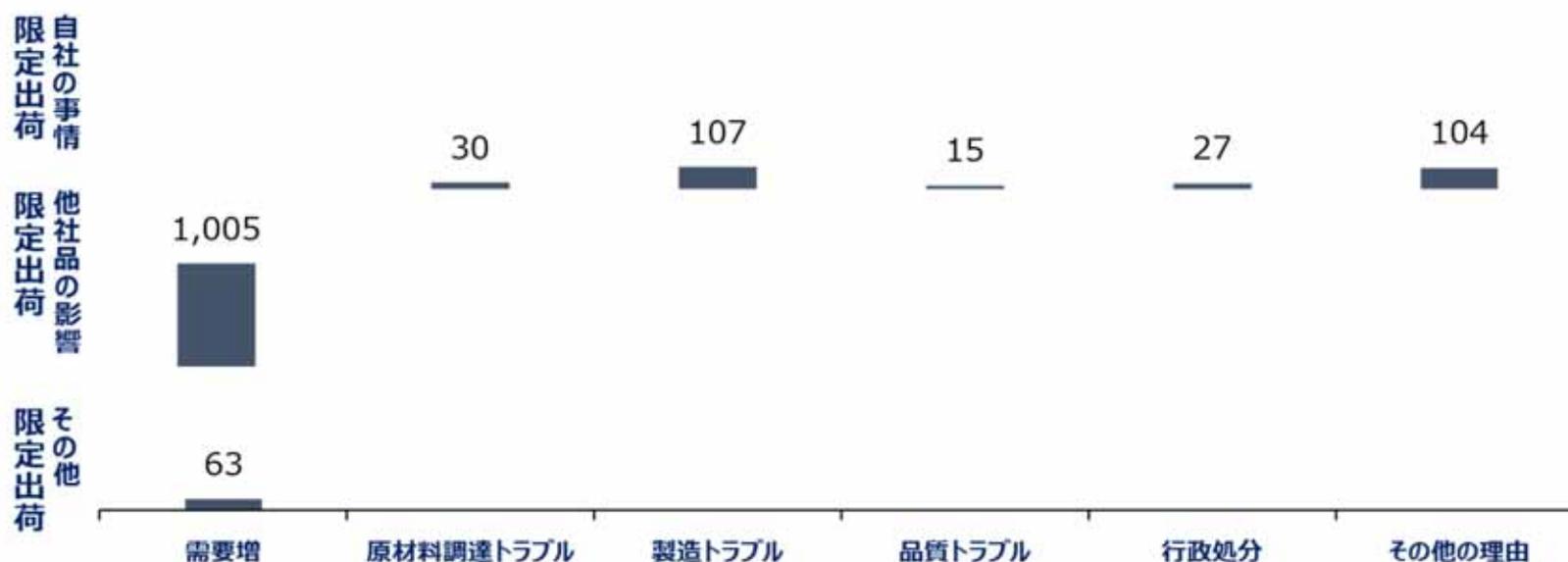
通常出荷	3,168	82.1%	1,069	92.1%	260	91.5%	939	71.1%	900	82.1%
通常出荷以外	693	17.9%	92	7.9%	24	8.5%	381	28.9%	196	17.9%
限定出荷	470	12.2%	52	4.5%	15	5.3%	238	18.0%	165	15.1%
自社の事情	188	4.9%	26	2.2%	6	2.1%	92	7.0%	64	5.8%
他社品の影響	259	6.7%	23	2.0%	9	3.2%	142	10.8%	85	7.8%
その他	23	0.6%	3	0.3%	0	0.0%	4	0.3%	16	1.5%
供給停止	223	5.8%	40	3.4%	9	3.2%	143	10.8%	31	2.8%
総計	3,861	100%	1,161	100%	284	100%	1,320	100%	1,096	100%

529	82.1%	1,416	80.2%	87	52	1,277
115	17.9%	349	19.8%	89	20	240
101	15.7%	236	13.4%	72	11	153
39	6.1%	88	5.0%	21	2	65
54	8.4%	137	7.8%	51	9	77
8	1.2%	11	0.6%	0	0	11
14	2.2%	113	6.4%	17	9	87
644	100%	1,765	100%	176	72	1,517

(日薬連医薬品供給状況調査(9月調査))

後発医薬品 内用薬の「限定出荷」理由

- ・ 後発医薬品 内用薬の「限定出荷」品目数は、他社品の影響が最も多く、次いで自社の事情、その他の順である。
- ・ 自社の事情による「限定出荷」で最も多いのは製造トラブル、次いで原材料調達トラブル、行政処分、品質トラブル、その他の理由によるものである。
- ・ 他社品の影響による「限定出荷」は他社品の出荷量減少による需要増によるものである。
- ・ その他の理由による「限定出荷」は一過性の需要増によるものである。



注) 後発医薬品の内用薬で「限定出荷」されている1,351品目（販売中止で限定出荷を選択している46品目を除く）

【需要増】 同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

【原材料調達トラブル】 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

【製造トラブル】 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

【品質トラブル】 品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

【行政処分】 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

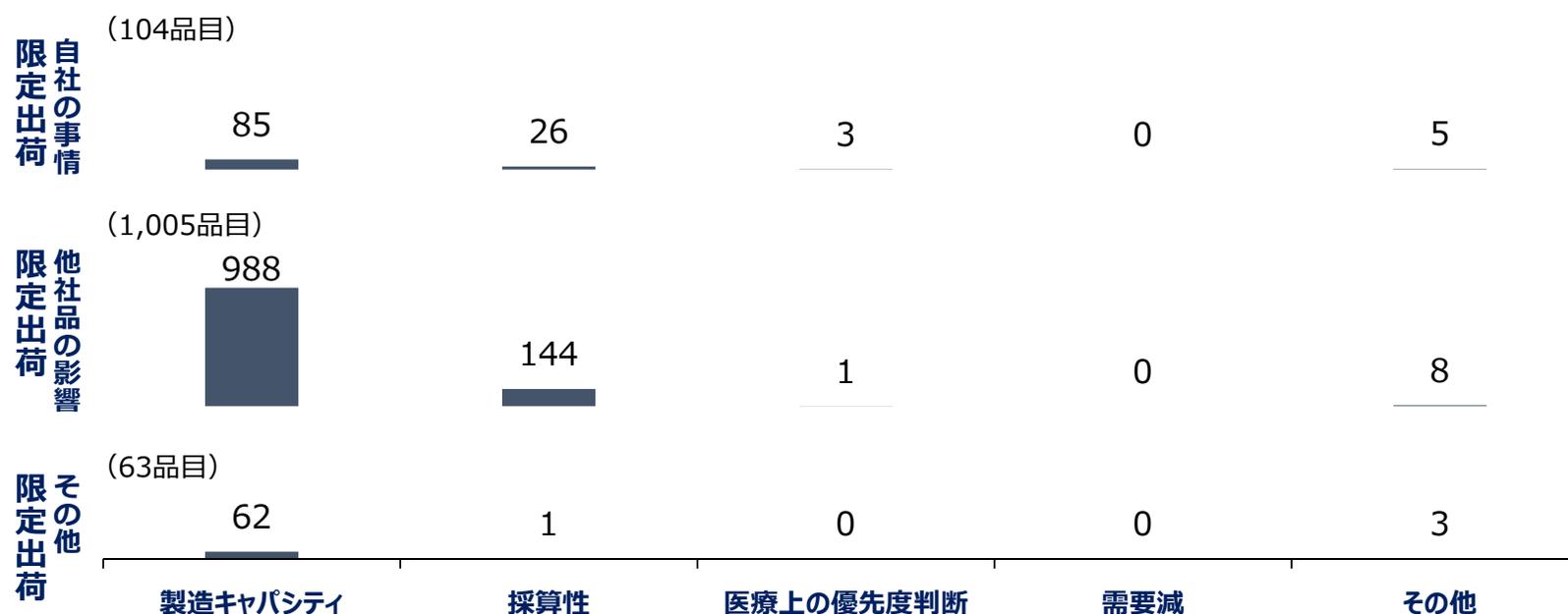
【その他の理由】 上記のいずれでもない理由

（後発医薬品製造販売企業70社による複数回答）

後発医薬品 内用薬の「限定出荷」で「その他の理由」「需要増」を選んだ理由

- 自社の事情による「限定出荷」でその他の理由を選んだ104品目、他社品の影響による「限定出荷」で需要増（需要に応えた増産ができない状況）を選んだ1,005品目、その他の理由による「限定出荷」で需要増（需要に応えた増産ができない状況）を選んだ63品目の具体的な理由（複数選択）で最も多いのは**製造キャパシティ1,135**、次いで**採算性171**である。

※採算性（製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい）を選んだ品目の大半は製造キャパシティを同時に選んでいることを確認している。



【製造キャパシティ】 製造能力に限られる。

【採算性】 製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。

【医療上の優先度判断】 医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先するために生産をシフトしている。

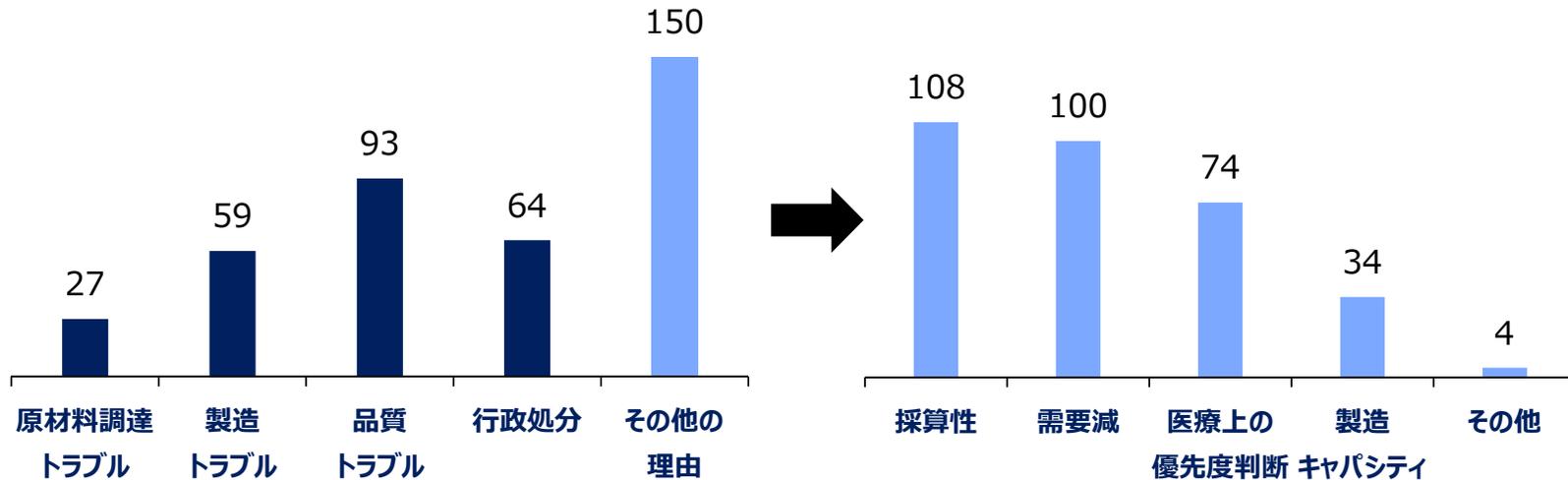
【需要減】 市場での需要が減少し、販売数量が減少している（供給停止の場合のみ選択可。限定出荷の場合は選択不可）。

【その他】 上記のいずれでもない理由

（後発医薬品製造販売企業64社による複数回答）

後発医薬品 内用薬の「供給停止」理由

- 後発医薬品内用薬の「供給停止」理由で最も多いのは**品質トラブル93**、次いで**行政処分64**、同じく**製造トラブル59**、**原材料調達トラブル27**、その他の理由150である。
- その他の理由（複数選択）で最も多いのは**採算性108**、次いで**需要減100**、**医療上の優先度判断74**である。



注) 後発医薬品の内用薬で供給停止されている393品目
(販売中止で供給停止を選択している621品目を除く)

- 【原材料調達トラブル】** 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など
- 【製造トラブル】** 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など
- 【品質トラブル】** 品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など
- 【行政処分】** 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合
- 【その他の理由】** 上記のいずれでもない理由

(後発医薬品製造販売企業42社による単一回答)

- 【採算性】** 製造原価、薬価等の点で採算性が厳しい。
- 【需要減】** 市場での需要が減少し、販売数量が減少している（供給停止の場合のみ選択可。限定出荷の場合は選択不可）。
- 【医療上の優先度判断】** 医療上の必要性が高い品目（安定確保医薬品等）への対応を優先するために生産をシフトしている。
- 【製造キャパシティ】** 製造能力が限られる。
- 【その他】** 上記のいずれでもない理由

(後発医薬品製造販売企業18社による複数回答)

1. 医薬品供給状況について
- 2. 自己点検結果について**
3. 局方の整合性について
4. 供給不安に関する課題の整理

安定供給に係る自己点検チェックリスト更新版の周知徹底 (2022.11.2 日薬連発第768号 発出)



加盟団体 殿

日薬連発第 768 号
2022 年 11月2日

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト「更新版」の実施について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年7月5日付け日薬連発第550号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」に基づく製薬各企業に於ける自己点検の実施状況について、2022年3月24日付け日薬連発第225号「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検に関するアンケート結果と自己点検マニュアルの再確認について」にてご報告いたしました通り、次に掲げる課題が明らかになっております。

- ・ 安定確保医薬品を有する会社においても自己点検が完全には定着していない
- ・ 現在のチェックリストは原薬の調達リスクに特化しており、製剤製造所の品質問題、コロナ/ウクライナ情勢のようなカントリーリスク等、昨今の状況を含んでいない

これらを踏まえて安定確保委員会では自己点検チェックリストを抜本的に見直し、新たに「更新版」を別紙のとおり作成いたしました。

各企業におかれましては、改めて自社が製造販売する医療用医薬品について、下記の手順に従って安定供給確保に関する自己点検を実施し、安定確保医薬品及び医療上の必要性が高いと判断される医薬品の安定供給に支障を来す恐れがある場合には、速やかに厚生労働省に相談すると共に日本製薬団体連合会安定確保委員会に報告するなど、適切な対応をお願い申し上げます。

自己点検の信頼性を確保するために点検責任者（総費・品費等当該業務に責任を持てる役職者）を設置し、管理手順を整備するようお願い致します。

■ 自己点検の信頼性を確保するために、**点検責任者を設置し、管理手順を整備**するよう依頼。

■ 問題が発覚した場合、当局への相談を早期に **行う事を指示**。

■ **活用状況**について、後日アンケート調査を実施し、**調査結果を公表**する事を記載。

(※2023年8月以降 調査予定)

安定供給に関する自己点検の状況調査 -今回の目的・方法-



◆ 目的

- 2022年11月に改訂した安定供給に関する自己点検の実施状況の確認
- 自己点検による効果の確認

◆ 実施内容

- 調査方法 Webアンケート形式
- 調査対象 医療用医薬品の製造販売業者
(日薬連傘下団体加盟企業ほか約330社* 8月度供給状況調査データは326社)
- 調査期間 2023年8月9日～31日
(調査期間後～11月15日 未実施企業・未回答企業への追加ヒアリング)
- 有効回答数 212社：企業カバー率64% 品目数カバー率83%
(全販売品目を薬価削除済み、もしくは手続き中の4社を含む)
- 未回答社数 116社：企業カバー率36% 品目数カバー率17%
(アルコール、グリセリン等直接服用に要するもの以外を含む)

自己点検の実施状況 – 回答属性 –



- ✓ 日本製薬団体連合会傘下30団体（地域別団体15、業態別団体15）
- ✓ 加盟企業数 290社（重複加盟団体あり）及び 毎月医薬品供給状況調査協力企業約40社
- ✓ 調査対象規格剤形別品目数 約18,500品目（8月末時点薬価収載品目）
- ✓ 未回答企業116社詳細※

※「後発品+主に後発品」34社中、10-99品目の製品を有する企業；19社（合計582品目）、9品目以下の製品を有する企業；15社（合計59品目）に対する追跡状況確認を継続

※「生薬」17社の未回答理由

- 生薬の医療用製造販売品は 生薬をそのまま袋に入れた製品が大半である
- 生薬の製販品は保険適用を受けているものもあるが、保険流通されているものはほとんどない
- 商品は漢方専門店で薬価より高い値段で非保険適用で売買されているものがほとんどでありその後処理、混合され売買される
- そのまま病院や、患者さんの手に届くものではなく、安定確保医薬品も含まれていない

※「基礎的+主に基礎的」6社のうち1社115品目、血液・歯科用の特殊製剤55品目

※「一般用」16社はアルコール、油、精製水、消毒薬

※「先発品+主に先発」32社のうち10品目以上の製販を有する9社の品目合計は264品目83%に状況確認中

	企業数	該当企業の合計品目数
後発品 + 主に後発品	34	641
生薬	17	1467
基礎的 + 主に基礎的	6	170
一般用	16	511
先発品 + 主に先発	33	324
その他	10	38
合計（計算値）	116	3151

安定供給に関する自己点検の状況調査 -調査内容-



各社の状況

- 製造販売品目数
- 安定確保医薬品・基礎的医薬品製造販売の有無
- 限定出荷品の有無（2023/08/01現在） 有の場合、その数

自己点検の実施状況

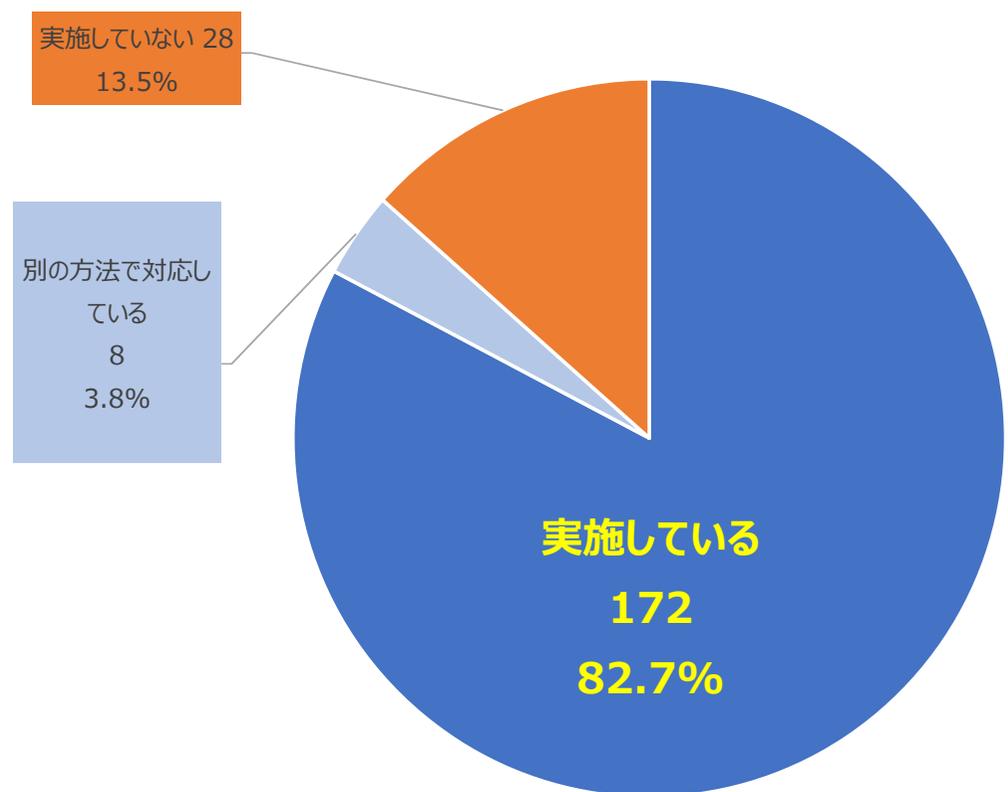
- 「安定供給に関する自己点検」実施状況、有無、頻度、無の場合、その理由
- 「日薬連発信のチェックリスト内容」の包含有無、無の場合、その理由
- 自己点検の対象品目（全品目への対応有無 無の場合、安定確保医薬品/基礎的医薬品/限定出荷品等
- 自己点検の信頼性保証に関する点検責任者の設置有無、無の場合、その理由
- 管理手順設定の有無、無の場合、その理由

改善措置及び今後の対応

- 供給リスク有と判断した品目に対する対応
- 自己点検実施による有効例
- チェックリストへ追加・削除したらよいと考える項目
- 限定出荷解除に向けての具体的対応

自己点検の実施状況 – 全体結果 –

- ✓ 2022年3月の安定確保医薬品を有する企業135社に絞り込んだ調査では、自己点検実施率は65%（88社）に留まっていた
- ✓ 今回すべての医療用医薬品の製造販売企業212社へ調査対象を拡大し、解析対象208社*中自己点検チェックリストを用いた自己点検実施率は82.7%（172社）であることを確認した
※販売品目なし、停売手続き中の4社を除外
- ✓ 未実施の13.5%（28社）については理由を精査し、日薬連より是正措置を講じていく
- ✓ 製造販売品目数、資本金の大きい企業ほど実施率が高い傾向がある（次頁以降参照）



n = 208社

自己点検の実施状況 – 品目数別 –

製造販売品目数別 実施状況及び未実施の理由 (208社)

9品目以下 : n = 54社

➤ **未実施12社**
 実施予定・体制検討中 : 5社
 問題発生時に対応する : 1社
 リソース不足 : 1社
 引継ぎ不足 : 1社
 その他 : 3社
 未回答 : 1社

50~99品目 : n = 35社

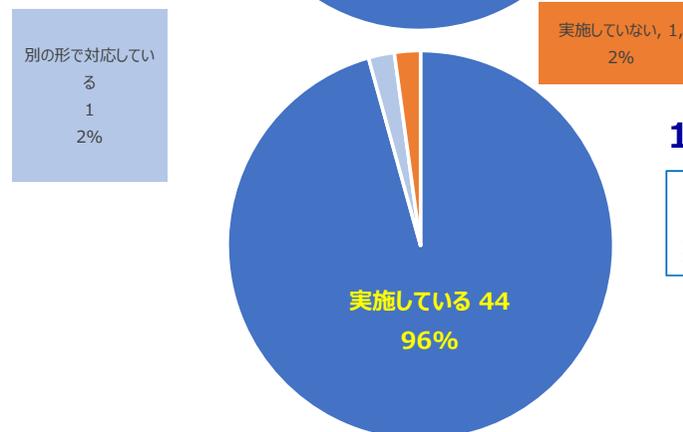
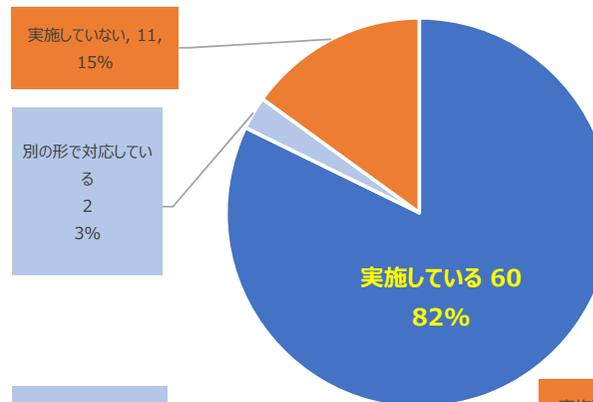
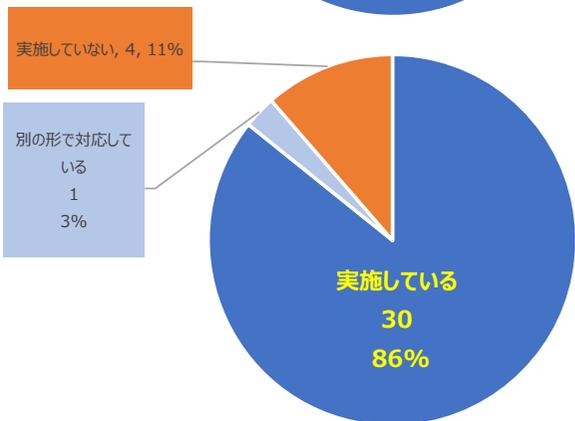
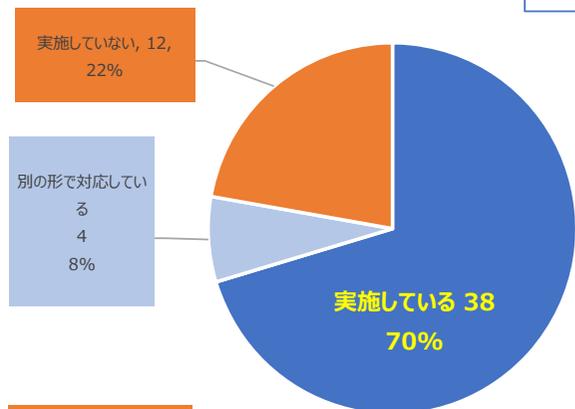
➤ **未実施4社**
 実施予定・体制検討中 : 1社
 リソース不足 : 1社
 その他 : 1社
 未回答 : 1社

10~49品目 : n = 73社

➤ **未実施11社**
 実施予定・体制検討中 : 5社
 グループ会社より購入 : 1社
 リソース不足 : 2社
 必要ではない : 1社
 未回答 : 2社

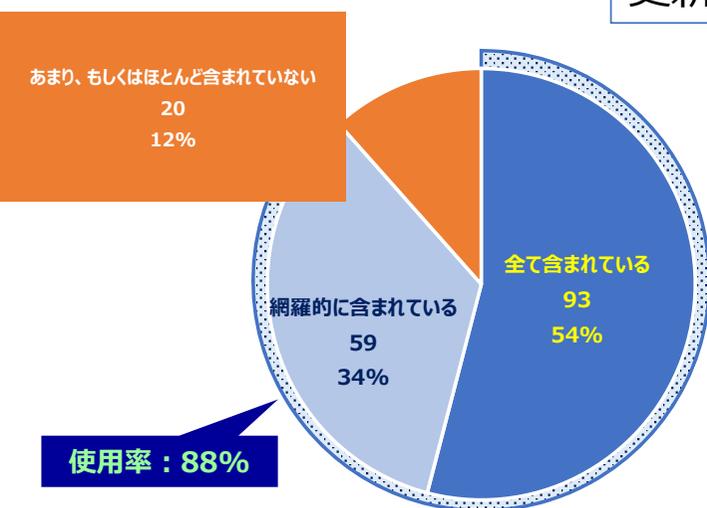
100品目以上 : n = 46社

➤ **未実施1社**
 実施予定・体制検討中 : 1社

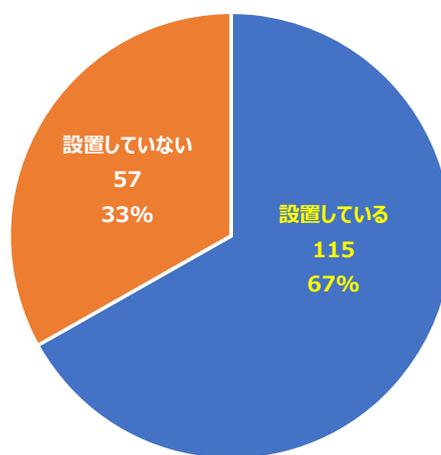


自己点検の実施状況 – チェックリスト –

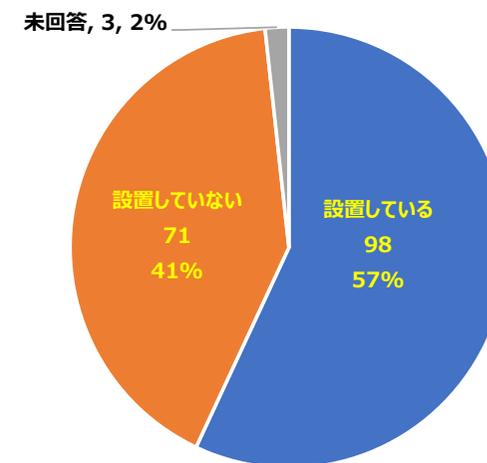
更新版チェックリスト利用状況 (自己点検実施172社)



チェックリストの使用



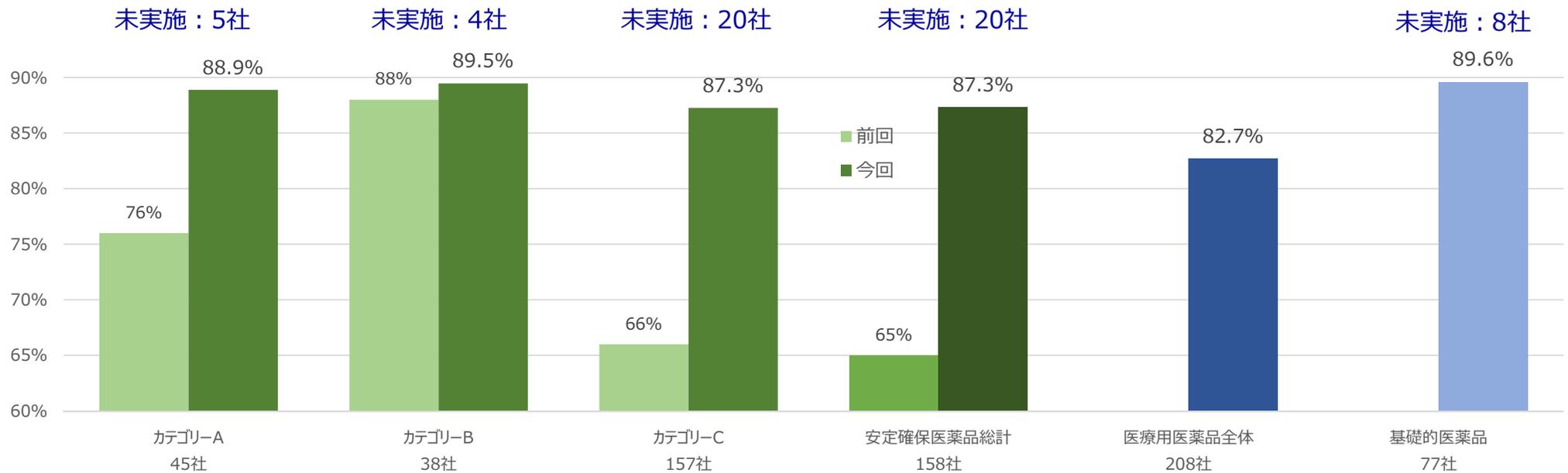
責任者の設置



手順書の設定

- ✓ チェックリストの使用率は88%と業界内で標準化されつつある
- ✓ チェック項目を含まないと回答した企業のほとんどが整備を検討中と回答があった (20社中14社)
- ✓ 一方、責任者の設置やSOPの制定はあまり浸透していない現状が明らかになった
- ✓ 恒常的、安定的な実施を求めるためにさらに制定を促す

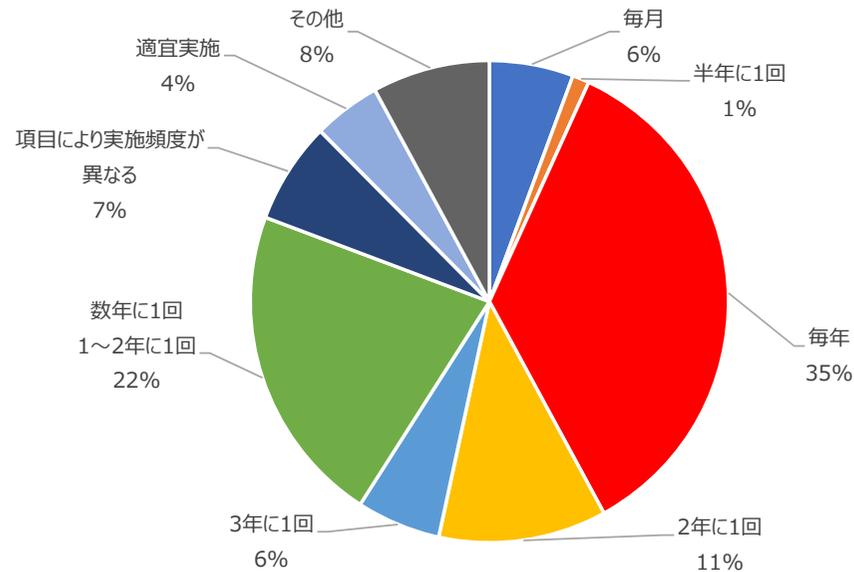
安定確保医薬品 -カテゴリー別 実施率-



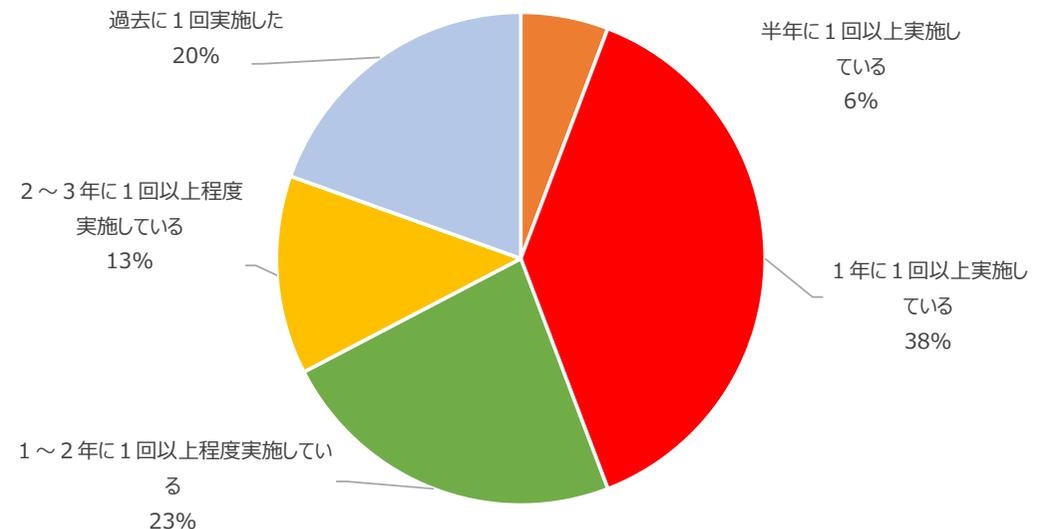
- ✓ 前回調査より安定確保医薬品の自己点検実施率は大幅に改善が見られる
- ✓ カテゴリー-A、Bを保有する企業の約9割が自己点検を実施している
- ✓ カテゴリー-A、Bを保有して自己点検未実施の7社（重複2社）中5社は実施準備中である
- ✓ 安定確保医薬品を保有する企業の自己点検は浸透してきているものの、100%実施に向けた方策が必要である

安定確保医薬品 -実施頻度-

- ✓ 自己点検の実施頻度は前回調査と特筆すべき変化は見られない ※設問項目に相違あり
- ✓ 安定確保医薬品の自己点検実施頻度は年1回以上に近づけるよう促進する
- ✓ 安定確保医薬品は環境要因及び科学的根拠を踏まえて実施頻度の妥当性を検証する



2022年3月調査
回答135社中、実施と答えた88社の頻度



今回調査
回答158社中、実施と答えた138社の頻度

自己点検実施による効果 –実施企業による対応事例–



項目	対策
原材料調達	<u>複数ソース化、代替ソース</u> の調査 <u>国産化</u> 緊急時の調達（輸送）検討
原薬・製剤 製造	製造所追加 <u>国産化</u> 製造キャパシティ増量
在庫	<u>在庫基準</u> の見直し、在庫増量 リスク製品の臨時増産
製造計画	調達リードタイム含む <u>生産計画の見直し</u> 、製造量の増量
製造管理 品質管理	<u>定期監査の強化</u> 、定例会議等での製造所との <u>コミュニケーション強化</u> 委託先のコンプライアンスに関する取組確認 供給リスクがある品目に対し、 <u>関連部署での責任者設定</u>

自己点検実施による効果 –有効事例–

項目	事例
行動のきっかけ	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給に関する手順書を作成できた ➤ 部署間で問題、課題を共有し、全体最適化が図れるようになった ➤ 安定供給の重要性や状況について社内での共有ができるようになった ➤ 対応状況が関係部門間で共有できるようになり、安定供給に向けた対応をより強化する機会となった ➤ 課題に気づくことができ、更に詳細を確認することへのきっかけとなった ➤ 安定確保医薬品の供給の管理体制がより強化された
可視化 確認	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給に関する状況把握ができた ➤ 製品の供給リスクを俯瞰的に認識できた ➤ 製造キャパシティの確認ができ、遅延の理由が明確になった ➤ 原薬在庫を定期的に確認でき、欠品リスクがないことが改めて確認できた ➤ 安定供給の課題等が顕在化でき、社内関係部署において認識できた ➤ リスクのある品目を明確にできた ➤ 安定供給に関連する情報の収集の手段について、より有用な手段への見直しに役立った
意識 コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 全社的にユーザー目線で取組むようになった ➤ リスク管理の重要性を認識できた/リスク管理への意識が高まった/一覧化できたことで問題意識の醸成につながった ➤ 安定供給に関する意識づけを社内に浸透できた/安定供給に関し、社内的に意識が向上した ➤ 担当者間のコミュニケーションツールとして有効活用出来た/メンバー間で共通認識を持つことができた ➤ 製造先との定期的なコミュニケーションの場になった。
事例	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 安定供給の維持ができた/限定出荷を回避できた ➤ 十分な在庫を確保し、製造所に問題が発生した際に対応できた ➤ 原薬在庫減少が確認でき、製品在庫への影響を未然に防げた ➤ 自己点検内容が充実した ➤ リスクがある製品で自社製造も再開できるように準備し、委託先でのトラブル発生時に自社で対応できた

安定供給に関する自己点検の状況調査 -今後の課題-



- ✓ 前回調査から安定確保医薬品の安定供給にかかる自己点検の実施状況は改善されているが、特に製造販売品目数や規模の小さい企業で対応が遅れており、当委員会として当該会社へ実施の促進を働きかけたサポートを継続していく
- ✓ 安定確保医薬品製造販売業者には、厳に実施率および実施頻度の向上を促進するため、未実施企業へのヒアリングに着手している
- ✓ 自己点検による効果を周知し、業界全体で自己点検実施のメリットを訴求していく
- ✓ インシデントスタディから再発防止策の有効事例を共有する
- ✓ 更新版の普及を進めるとともに、恒常的、安定的に実施されるよう設置責任者の登録、手順書の制定の報告等を検討して、チェックリストの定着のための活動を継続する
- ✓ 設問に対する意見を検討し、より効果的なチェックリストに更新していく

1. 医薬品供給状況について
2. 自己点検結果について
- 3. 局方の整合性について**
4. 供給不安に関する課題の整理

局方品の国際整合化の取組

【プロジェクト発足の背景】

- 日局独自に設定されている品質規格・試験項目が要因となり、安定供給に支障をきたす事例が発生
- 安定供給の観点から、業界として欧米薬局方との整合性を考慮した課題の整理が必要と判断。課題を整理後、当局に対して課題解決に向けた協力の要請を行う
- 2022年11月、日薬連内にプロジェクト設置

【プロジェクトのゴール】

- 有事における安定供給に備えて、規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにする

局方品の調達リスクに関する調査結果

2023.5.26 日薬連発第382号 発出



日薬連発第382号
2023年5月26日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会
局方品の国際統合化プロジェクト

局方品の調達リスクに関する調査について（依頼）

謹啓 時下ますますのご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃より、当委員会の委員会活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。また、貴団体加盟各社に置かれましては、一昨年来の医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

さて、2020年9月に示された「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議のとりまとめ」において、「実際に供給不安に陥った際の対応」として、「迅速な承認審査 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDA において迅速に承認審査等を実施」の項の中に、「品質規格基準について国際統合化の観点からの見直しの検討」が盛り込まれました。

日薬連では安定供給の観点から日局に独自に設定されている品質規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を考慮した課題、改正点等を整理し当局へ要請する必要があると考え、安定確保委員会の下に、品質委員会、薬制委員会、局方委員会の4つの委員会にわたる横断的プロジェクトチームを立ち上げました。

本プロジェクトチームとしては、有事における安定供給に備え、日局独自に設定されている規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方医薬品を速やかに国内で使用できるようにすることを考えています。

今回、日局適合品の調達に課題があり、医薬品の安定供給に支障をきたす恐れのある原薬について現状把握が必要と考え、加盟団体に別紙の通り調査を依頼させていただきます。

ご多忙中恐縮に存じますが、添付の調査につきまして、下記の要領でご回答賜りますよう、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

- 日局適合品の調達に課題があり、医薬品の安定供給に支障をきたす恐れのある原薬について現状把握すべく、調査依頼を発出。
- 約3割の製造販売業者が日局適合原薬の調達リスクから製品の安定供給リスクを危惧。

Q1. 御社の製造販売承認品目の中で、日局適合品の調達に課題があり、現時点で安定供給に支障がある、または現時点では安定供給に支障はないものの、潜在的に製品の安定供給に支障をきたす恐れのある原薬はありますか？
(例：日局適合を保証するサプライヤーが見当たらない（出荷時に日局試験をして保証していない、または日局規格に適合しない）、日局適合を保証しているサプライヤーはあるものの、当該サプライヤーからの供給が滞る恐れがある、など)

回答数：206社
A) ある：59社（29%）
B) ない：147社（71%）

本プロジェクトのゴールに向けた2つのアプローチ

【プロジェクトのゴール】に向けて、厚生労働省との議論開始。

【プロジェクトのゴール】

- 有事における安定供給に備えて、規格・試験項目について、欧米の薬局方との整合性を検討し、欧米薬局方適合医薬品（原薬）を速やかに国内で使用できるようにする。

【アプローチ①】 欧米薬局方にあわせる事が可能な場合に日局医薬品各条を改正する。

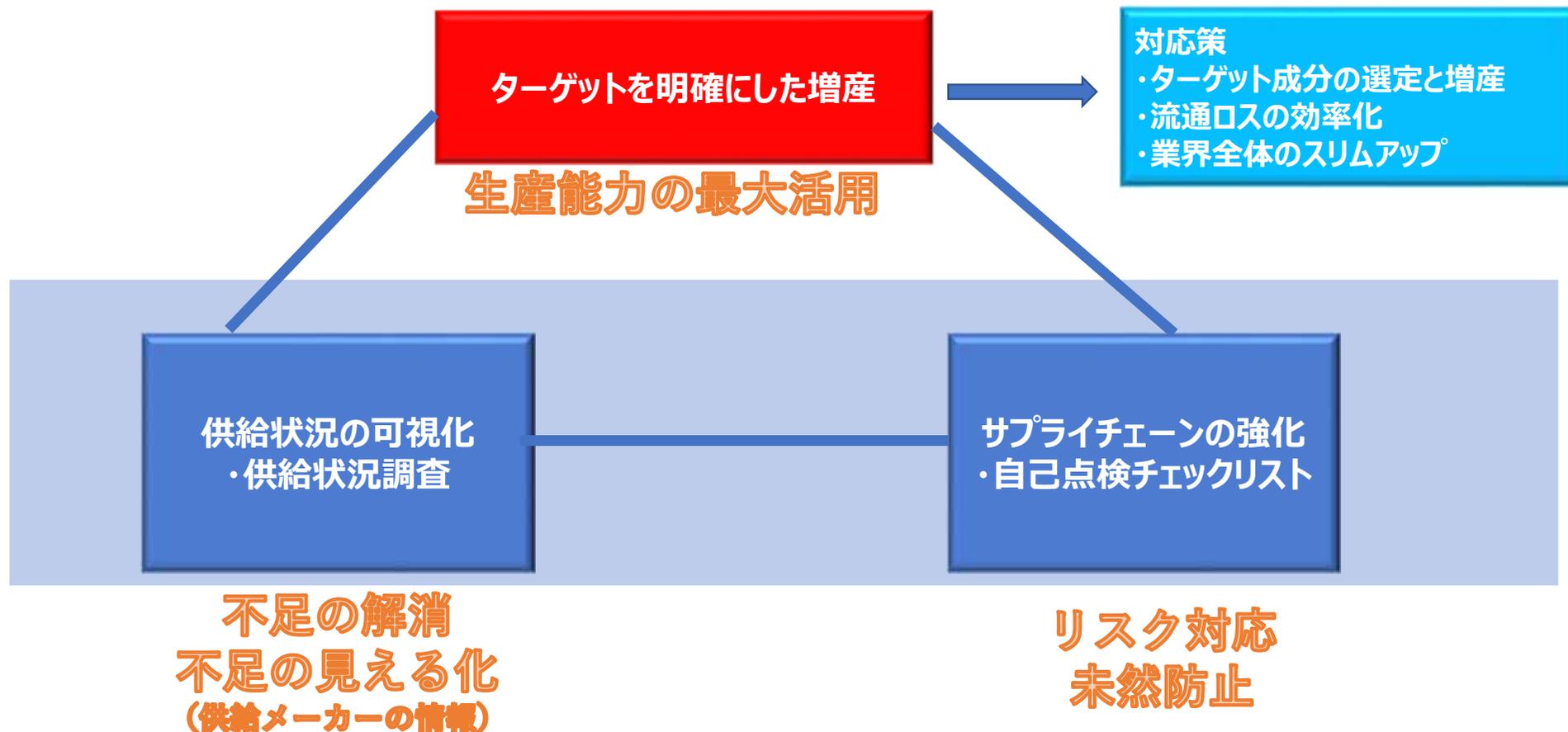
→ 予防策。日局改正には時間を要するため、リスクのある品目は早期の改正要望提出を検討する。

【アプローチ②】 欧米薬局方適合原薬を速やかに国内で使用できるような仕組みを作る。

→ 有事の際の対策。緊急性の高い調達リスク品目への対応方法について当局と継続協議予定。

1. 医薬品供給状況について
2. 自己点検結果について
3. 局方の整合性について
- 4. 供給不安に関する課題の整理**

現在主に行っている供給不安対応と課題



生産能力の最大活用



- ◆ **不足感が強い成分※(ターゲット成分)**を明確にし、ロスのない生産・流通体制の構築
※需給変動要素の大きい感染症領域の治療薬については別途検討

日薬連調査・行政・外部機関・関係団体の持つ情報を組み合わせ、供給不足度合いが高い成分に対し生産能力の最大活用を行う。

手順

- Step1. 選定：日薬連調査、行政及び関係団体、外部データとの組合せ及び安定確保医薬品か否か等の選定基準に基づき優先すべき対象成分を選定、合わせて不足状況情報を整える。
- Step2. 増産：選定成分と関連情報について公表、該当成分の製販企業に対し、優先的増産を依頼。
- Step3. 流通：増産された製品が滞留なく流通※するよう、協力を依頼。
※価格帯・販売価格や銘柄の違い等により、増産した製品の在庫滞留が発生しない仕組み作り。

課題

- ・実施事項の合法性について、関係者との調整が必要。
- ・不足感が強い成分を選出するプロセスについて、関係者意見の確認及び、選出に使用するデータに関し、関係者の協力が必要。
- ・増産対応、流通対応を進める上で、行政による支援の他、関係者における理解が必要となる。
(具体的な課題例：増産に向けた製造部門、QC部門の要員確保。需要変動が大きい感染症については流行前、流行時、流行後各々に対応する仕組みが必要)

ターゲット成分 の選定と増産

生産能力の最大活用

～持続的な供給体制に向けた取組について～



流通ロスの効率化

関係団体（卸・医療機関等）の理解と連携を通じ、流通ロスの削減を図る。

手順

- Step1. 実体把握：医薬品の流通による無駄（流通ロス）を関係団体と協議の上、抽出。（例、使用期限による買取不可・返品など）
- Step2. ルール化の検討：関係団体との意見整合を行い、流通ロス削減に必要な事項を具体化し、ルール化を検討
- Step3. 周知と理解

メーカー、取引卸、医療機関での共通理解と周知、流通変化把握を通じたフォローアップ（必要に応じ、国の協力も仰ぐ）

業界全体の スリムアップ

安定供給に支障をきたす既存のフレームワークの見直しにより、業界全体のスリムアップを図り、持続可能な供給を構築する。

課題認識の共有

医薬品全体のライフサイクルにおいて、革新的な新医薬品が承認・販売され、選択される医薬品が遷移している。その中で、医療上の必要性が低下している製品（需要が著しく低下している医薬品）も存在しており多品種生産の一因となっている。それらの製品については医療上の必要性を改めて検討し、品目整理（製品の統廃合）及び供給停止を行うことで、業界全体の生産の最適化（スリムアップ）を目指したい。

業界全体のスリムアップ 医薬品のライフサイクル等を見据えた対応



解決策

製品のライフサイクルにて医療上の必要性が低下していると考えられる製品について、その医療上の必要性を不採算性等も考慮し改めて検討し、品目整理、供給停止をしても良い製品を決定する。更に、品目整理、供給停止の手順を簡素化し、全体としての品目数の最適化を通じ、生産ラインの最大化を図る。

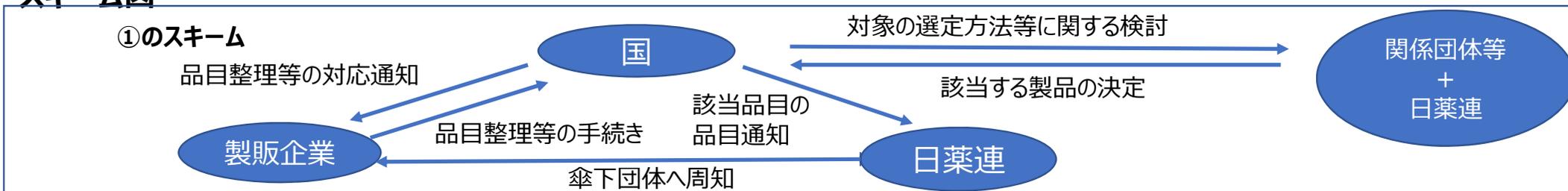
具体的な手順

品目整理、供給停止に向けたルールの変更

⇒①製品のライフサイクルを考え、医療上の必要性が低下していると考えられる製品について、その医療上の必要性と不採算性等を考慮し、改めて検討して品目整理、供給停止が可能な製品を国と日薬連および関係団体等で検討し、該当する製品を決定する。決定された製販企業は国との協議を行い、品目整理等の手続きを行う。

⇒②複数社で品目を統合する場合や一定のシェア以下の品目についての品目整理等の手続きを簡素化する。

スキーム図



実施に向けた課題

- ・ライフサイクルを考え、医療上の必要性や不採算性等を考慮して品目整理、供給停止をしても良い製品を決定するスキームを検討するプロセス、関係者の理解
- ・現状の品目整理の手順（疑義解釈委員会、学会の了承、代替品の調整）を変更することへの理解
- ・多数の品目整理検討の恒常化を回避する上で、後発医薬品製造販売承認時の品目数についても検討が必要